

2023年6月16日作成

Ver.1.1

原発性アルドステロン症に対する副腎摘除術後の高血圧転帰に対する予後予測因子の検討

1、研究の目的と意義

原発性アルドステロン症は、副腎皮質球状層の腺腫または過形成により、アルドステロンの過剰分泌が起こることによって引き起こされる疾患です。二次性高血圧症の一般的な原因と考えられています。片側性の原発性アルドステロン症の治療は、患側副腎に対して副腎摘除術を行うことが推奨されています。本研究は原発性アルドステロン症に対して副腎摘除術を施行しても高血圧が持続する予後予測因子を同定することを目的とします。これにより適切な手術適応を判断するための根拠の一つとなること、不必要な手術を避けること、患者さんへの術前説明において術後の経過をより詳細に説明可能となり、さらには治療に対する意思決定の支援につながると考えます。

2、対象となる患者さん

2008年9月1日から2022年9月31日の間に長崎大学病院泌尿器科・腎移植外科で原発性アルドステロン症に対して副腎摘除術を受けた患者さんです。

3、研究の方法

対象の患者さんについて、年齢、性別、BMI、術前後の血圧の変化や高血圧の罹患期間、電解質の比較、糖尿病や脂質異常症の有無、術前後での降圧薬の服用内容や量の変化、内臓脂肪面積・体積の測定、腫瘍径・CT値を測定し、予後予測因子を統計学的に調査します。今回の研究では、術後に降圧薬を完全に中止することができた群と、術後も降圧薬の内服が必要であった群に分けて比較・評価します。

4、研究に用いる情報

以下の項目に関して、副腎摘除術前後の時点での情報をカルテより収集します。

- 患者背景(年齢、性別、身長、体重、BMI)
- 既往歴、生活歴、家族歴
- 血液学検査(白血球数、白血球分画、赤血球数、血小板数)
- 生化学検査(Ca、P、Na、CRE、BUN、AST、ALT、ALP、LDH、CPK、CRP、Alb、血漿アルドステロン濃度、血清レニン活性)
- 尿検査(尿比重、白血球数、赤血球数、蛋白、糖、円柱、結晶)、尿細胞診
- 画像検査(CT:腫瘍の位置、腫瘍径、CT値、腹囲、内臓脂肪面積、内臓脂肪体積)
- 病理学的検査(組織学的分類)
- 手術情報(手術日、術式、手術時間、出血量)
- 降圧薬情報(術前後の降圧薬の薬剤名、投与容量)

- ・治療経過（術前の血圧・心拍数、術後の血圧・心拍数）

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2025年3月31日

6、外部への情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科泌尿器科学分野

教授 今村亮一

電話：095-819-7340

FAX：095-819-7343

8.お問い合わせ先

長崎大学病院泌尿器科・腎移植外科

住所：長崎県 長崎市 坂本1丁目7番1号

電話：095-819-7200（代表）

095-819-7340（泌尿器科医局）

担当医師：福島始

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）